

**МАРКОВИЧЕНКО**

Роман Владимирович

**ЗАМЕЩЕНИЕ КОСТНЫХ ПОЛОСТЕЙ ПРЕПАРАТОМ OSTEOSET T  
ПРИ ЛЕЧЕНИИ ХРОНИЧЕСКОГО ОСТЕОМИЕЛИТА  
(КЛИНИКО-ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ)**

14.01.15 – травматология и ортопедия

**АВТОРЕФЕРАТ**

на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Научный руководитель:

доктор медицинских наук,

профессор

**ЛИННИК Станислав Антонович**

**Санкт-Петербург – 2011**

**Работа выполнена** в Государственном образовательном учреждении высшего профессионального образования «Санкт-Петербургская государственная медицинская академия им. И.И. Мечникова Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию»

**Научный руководитель** - доктор медицинских наук профессор

**Линник Станислав Антонович**

**Официальные оппоненты:** доктор медицинских наук профессор

**Москалев Валерий Петрович**

доктор медицинских наук профессор

**Афиногенов Геннадий Евгеньевич**

**Ведущая организация:** Санкт-Петербургский научно-практический центр медико-социальной экспертизы, протезирования и реабилитации инвалидов им. Г.А. Альбрехта

Защита состоится «22» февраля 2011 г. в «13» часов на заседании диссертационного совета Д 208.075.01 при Федеральном государственном учреждении «Российский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена Минздравсоцразвития России» (195427, Санкт-Петербург, ул. акад. Байкова, 8)

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке РНИИТО им. Р.Р. Вредена (Санкт-Петербург, ул. акад. Байкова, 8)

Автореферат разослан « »

2011г.

Ученый секретарь диссертационного совета

доктор медицинских наук профессор

Кузнецов И.А.

## **Список сокращений**

ГВО – гнойно-воспалительные осложнения

ДКТ – деминерализованный костный трансплантат

ДКХТ - деминерализованный костно-хрящевой трансплантат

ИК – инфракрасное излучение

КТ – компьютерная томография

ЛДГ – лактатдегидрогеназа

МОС – металлоостеосинтез

МСМ – молекулы средней массы

ПУРИ – прямое увеличение рентгеновского изображения

ПЭМ – проницаемость эритроцитарных мембран

РФП – радиофармпрепарат

РХООО – радикальная хирургическая обработка очага остеомиелита

СПбГМА – Санкт-Петербургская государственная медицинская академия

ХО – хронический остеомиелит

ЭРГ – электрорентгенография

## **Актуальность исследования**

Проблема лечения хронического остеомиелита и в настоящее время не может считаться окончательно решенной. По данным Г.Д. Никитина, Г.Н. Акжигитова и ряда других исследователей, в общей структуре заболеваний опорно-двигательного аппарата хронический остеомиелит составляет 12-25% (Линник С.А., 1989, Никитин Г.Д. с соавт., 1990, Гисак С.Н., 2001, Батаков Е.А., 2003).

Особое внимание следует обратить на увеличение количества больных с послеоперационным остеомиелитом, который по данным различных авторов встречается от 2 до 30,8 % при оперативном лечении закрытых переломов различной локализации (Малых В.Ф., 1971, Линник С.А., 1989, Никитин Г.Д. с соавт., 1990, Линник С.А. 2010 и др.). Это объясняется расширением показаний и сложностью оперативных вмешательств, ошибками хирургов при лечении закрытых переломов и ортопедических заболеваний, применением ауто-, алло-,

ксенотрансплантантов, увеличивающих потенциальные возможности внедрения возбудителей гнойной инфекции. В развитии послеоперационного остеомиелита большое значение придается селекции антибиотикорезистентных, в том числе госпитальных, штаммов микроорганизмов и нарушениям в иммунной системе человека, приводящим к вторичным иммунодефицитам (Гринев М.В., 1977., Гисак С.Н., 2001, Батаков Е.А., 2003, Горюнов С.В., 2004).

В настоящее время в связи с эволюцией гнойной инфекции и изменением резистентности человеческого организма к ней отмечается увеличение числа неудачных исходов лечения остеомиелита и генерализации инфекции. По-прежнему сохраняется высокой частота рецидивов хронического остеомиелита после оперативных методов его лечения и колеблется от 9% до 56% (Кипаренко И.В., 1972, Боровик П.И., 1979, Нагибин В. И., 1980, Никитин Г.Д . с соавт., 1990. Еремин А.В., 2006).

Нередко хронический послеоперационный остеомиелит встречается в сочетании с ложными суставами и несросшимися переломами, язвами, трофическими и рубцовыми изменениями мягких тканей и др..

Гематогенный остеомиелит составляет 3,2–4,2 % от числа всех хирургических больных и 10,6–41,3 % от числа больных гнойного отделения.

Смертность от осложнений остеомиелита (сепсис, амилоидоз паренхиматозных органов и проч.) достигает 1,2 % (Сахаутдинов В.Г., 1979).

Проблема лечения гнойных осложнений при заболеваниях опорно-двигательной системы, в том числе и хронического остеомиелита, является актуальной. Особую социальную, медицинскую, экономическую и психологическую значимость она приобретает в связи с тем, что хронический остеомиелит чаще встречается у трудоспособного населения (21–50 лет), в 90 % случаев требует длительного лечения, нередко приводит к инвалидизации (45 % больных) (Гисак С.Н., 2001, Батаков Е.А., 2003, Горюнов С.В., 2004).

С внедрением в клиническую практику современных высокотехнологических методов, таких как ультразвуковое исследование, компьютерная томография, ядерно-магнитный резонанс и сцинтиграфия, диагностика хронического

остеомиелита значительно улучшились. Однако вопросы лечения требуют дальнейшего усовершенствования.

Как показала столетняя хирургическая практика наиболее надёжным методом излечения остеомиелита является мышечная пластика (Гринев М.В., 1962, Мазурик Е.В., 1962, Козлов И.В., 2008, Линник С.А. 2009., Yajima H. 1993, Bhavan K.P., 2009). Однако она (мышечная пластика) имеет ряд недостатков связанных с ограничением пластического материала, особенно в безмышечных зонах, препятствует регенерации кости на месте операции; и применение её у детей по понятным причинам ограничено.

Вторым по обоснованности и эффективности методом лечения костных полостей является костная пластика, которая позволяет не только останавливать гнойный процесс но и восстанавливать целостность кости (Мусса М., 1977, Никитин Г.Д., с соавт. 2000. Popkirov S. 1971, Nade S. 1977, Mijajima A., 1979, Lack W., 1987). Однако как и мышечная пластика она тоже имеет ряд недостатков связанных с ограничением пластического материала, усложнением и повышением травматичности операции.

В последнее время быстрое развитие микрохирургических технологий значительно расширило возможности по замещению обширных тканевых дефектов собственными тканями организма и позволяет одномоментно устранять глубокие дефекты практически любых размеров и локализации (Белоусов А.Е., 1984, 1998., Милан Н.О. с соавт., 1989., Юркевич В.В. с соавт 1992., Кочиш А.Ю. 1998., Шведовченко И.В. с соавт. 2006., Родоманова Л.А. 2010).

Однако эти сложные микрохирургические вмешательства применяются преимущественно в специализированных центрах и клиниках, имеющих в своем составе отделения реконструктивной хирургии.

Недостатки вышеописанных видов заполнения костных полостей вынуждают хирургов прибегать к поиску новых материалов и методов применяемых для лечения хронического остеомиелита. Одним из таких современных материалов является препарат OSTEASET T. Однако работ обобщающего характера, с четким

определением показаний к применению в зависимости от локализации, состояния окружающих тканей пораженного сегмента и фазы гнойного процесса нет.

Таким образом, тяжесть течения, сложность лечения хронических остеомиелитов, высокий процент рецидивов и осложнений указывает на актуальность проблемы и требует дальнейшего поиска способов ликвидации гнойного процесса и его последствий, в том числе с применением препарата OSTEASET T и различных сочетаний с ним.

### **Цель работы:**

Целью настоящего исследования явилось определение показаний и разработка способов применения препарата OSTEASET T, для улучшения результатов лечения больных с различными формами хронического остеомиелита.

Для достижения указанной цели были поставлены следующие цели:

- Определить показания к пластике препаратом OSTEASET T при хроническом остеомиелите.
- Разработать общие принципы пластики препаратом OSTEASET T.
- Разработать способы и определить показание к применению комбинации препарата OSTEASET T с мышечной пластикой и костной аутопластикой.
- В эксперименте изучить процесс перестройки препарата OSTEASET T в костную ткань.
- Сравнить эффективность костной аутопластики и пластики препаратом OSTEASET T в эксперименте.
- Изучить ошибки, осложнения, отдаленные результаты пластики препаратом OSTEASET T и дать практические рекомендации.

### **Научная новизна.**

В эксперименте доказано, что полость, в которую помещен препарат OSTEASET T, постепенно заполняется костной тканью.

Впервые на большом клиническом материале и опыте применения препарата OSTEASET T, при хроническом остеомиелите, определена его роль и возможность применения. На основании литературных данных, и собственных исследований обоснована и показана восстановительная роль препарата OSTEASET T при

дефектах пораженной остеомиелитом кости.

### **Практическая значимость и реализация результатов исследования.**

Исследования, проведенные в эксперименте, показывают, что препарат OSTEASET T, помещенный в остеомиелитическую полость, со временем замещается костной тканью.

Разработаны общие показания и принципы пластики препаратом OSTEASET T при гнойных заболеваниях костей. Определены показания и доказана эффективность применения сочетаний препарата OSTEASET T с мышечной пластикой и костной аутопластикой. Всё это расширило возможности хирургов при лечении различных форм хронического остеомиелита и позволило улучшить результаты лечения больных.

### **Основные положения выносимые на защиту:**

Пластика препаратом OSTEASET T может с успехом применяться при лечении различных форм хронического остеомиелита.

Для замещения больших костных полостей с хорошо сохранившимися вокруг мягкими тканями OSTEASET T может применяться в сочетании с костной аутопластикой.

Для ликвидации больших полостей, с выраженными рубцовыми изменениями мягких тканей OSTEASET T может сочетаться с миопластикой.

### **Публикации и внедрение:**

По теме исследования опубликовано 10 работ, в том числе 3 в рецензируемых научных журналах входящих в список ВАК РФ.

Фрагменты работы доложены на международных, межобластных и межвузовских научно практических конференциях.

Основные положения диссертации используются в процессе обучения студентов, клинических ординаторов и аспирантов и врачей Государственного образовательного учреждения высшего профессионального образования Санкт-Петербургской Государственной медицинской академии им. И.И. Мечникова Росздрава (ГОУ ВПО СПбГМА им. И.И. Мечникова Росздрава), а также в лечебной работе ортопедо-травматологических отделений больницы Петра Великого.

**Объем и структура.** Диссертационная работа изложена на 162 страницах и состоит из введения, обзора литературы и пяти глав. В тексте имеется 59 рисунков и 11 таблиц. Список литературы включает 354 источника (из них 222 отечественных и 132 зарубежных авторов).

### **Содержание работы**

Изучены результаты лечения 178 больных с различными формами остеомиелита, которым выполнялась костная аутопластика, пластика OSTEASET T. Все больные находились на лечении в клинике травматологии и ортопедии Государственного образовательного учреждения высшего профессионального образования "Санкт-Петербургской Государственной Медицинской Академии им. И.И. Мечникова Министерства здравоохранения Российской Федерации" (ГОУВПО СПбГМА им. И. И. Мечникова Росздрава) с 2003 по 2010 гг.

Больные были распределены на основную и контрольную группы по 96 и 82 пациента в каждой. Обе группы равномерны по количеству, локализации, возрасту и полу пациентов.

В основной группе костная полость после хирургической обработки очага остеомиелита заполнена препаратом OSTEASET T, а в контрольной выполнена костная аутопластика.

Ведущими причинами развития хронического остеомиелита являлись послеоперационные гнойно-септические осложнения. Все случаи хронического остеомиелита мы разделили по этиологии на две группы:

1. Экзогенный остеомиелит:

1.1. Послеоперационный – выявлен у 132 (74,15 %) человек;

1.2. Посттравматический – выявлен у 35 (19,66 %) человек;

2. Эндогенный остеомиелит:

2.1. Гематогенный – выявлен у 12 (5,9 %) человек.

Наиболее часто встречались пациенты с послеоперационным остеомиелитом 132(74,15 %). Чаще всего причиной послеоперационного остеомиелита являлись осложнения оперативных вмешательств по поводу переломов костей 101(56,74 %) и ортопедических операциях на костях 31(17,41 %)



В ряде случаев хронический остеомиелит у наших пациентов встречался в сочетании с ложными суставами – 4(2.3 %), несросшимися переломами – 9(2,9 %), хроническими язвами – 17(9.7 %). Из них в основной группе ложные суставы и несросшиеся переломы были в 5 наблюдениях, хронические язвы в 9, а в контрольной 4 и 8 соответственно. Указанные варианты хронического остеомиелита мы объединили в группу осложненных форм остеомиелита.

Большинство больных в обеих группах страдало хроническими гнойными процессами более 5 лет. Инвалидов 2-3 групп было 112( 62,92 %) больных, пенсионеров 19( 10,67 %), учащихся 3( 1,68 % ), работающих пациентов было 44( 24,71 %)

Всем пациентам производилось комплексное обследование, включавшее клинические, рентгенологические, микробиологические и прочие лабораторно-инструментальные методы.

С целью изучения перестройки препарата OSTEOSET T и аутокости в условиях хронического остеомиелита, нами проведено исследование на 11 кроликах обоего пола, весом 2-2,5 кг. Уход и содержание экспериментальных животных были стандартными в соответствии с требованиями приказов Санитарные правила по устройству, оборудованию и содержанию вивариев от 06.04.1973 г №1045-73, а также №1179 МЗ СССР ОТ 10.10.1983, № 267 МЗ РФ от 19.06.2003г, «правилами проведения работ с использованием экспериментальных животных», «правилами по обращению, содержанию, обезболиванию и умерщвлению экспериментальных животных», утвержденных МЗ СССР (1977), принципами европейской конвенции (Страсбург, 1986) и хельсинской декларации всемирной медицинской ассоциации о гуманном обращении с животными (1996)

Проведено 2 серии опытов. В первой серии полость после хирургической обработки заполнялась костным аутооттрансплантатом, во второй препаратом OSTEOSET T. У 11 животных в эксперименте получен остеомиелит.

На первом этапе оперативного лечения хронического остеомиелита осуществляли хирургическую обработку, на втором – заполняли образовавшуюся костную полость пластическим материалом. Во время хирургической обработки

полностью удаляли патологические ткани (секвестры, грануляции, гной). Иссекали свищевой ход и рану тщательно промывали растворами антисептиков ( $H_2O_2$ , хлоргексидин, диоксидин). Если у животных имелись свищи, то перед операцией в них вводили раствор бриллиантового зеленого, с целью прокрашивания и демаркации патологических тканей.

В послеоперационном периоде у животных изучали следующие показатели: гемоглобин, лейкоцитоз, соэ, а также вес и ректальную температуру, производили рентгенологические исследования.

Костная аутопластика остеомиелитической полости.

В течении 5-7 дней кролики тяжело переносили оперативное вмешательство. К 14 дню после операции их вес снижался на 200-300 грамм, однако к 45 дню он полностью восстанавливался.

В общем числе из 5 прооперированных кроликов, которым проводилась костная аутопластика, у 4 рана зажила первичным натяжением. У одного кролика произошел частичный некроз кожи, что привело к нагноению раны и рецидиву остеомиелита.

Рентгенологические исследования показали, что в первые 7-10 дней пересаженные костные трансплантаты достаточно плотно заполняли дефект и имели четкие контуры. Структура их была не изменена. Начиная с 14 дня и далее, в трансплантатах появились участки деструкции. Одновременно с ними появились периостальные наслоения. К 21 дню процесс перестройки продолжался. Трансплантаты утрачивали четкость очертаний и почти на всем протяжении сливались с воспринимающей костью. По своей плотности они приближались к плотности спонгиозной кости. Наблюдалась выраженная эндоостальная реакция. Периостальные наслоения повсеместно представлялись обызвествленными. Через 30 дней происходило полное заполнение дефекта в основном губчатой костной тканью. Контуры бывшего дефекта и трансплантата прослеживались не отчетливо. Продолжалось дальнейшее формирование структуры воспринимающей кости.

К трем месяцам было установлено почти полное восстановление кортикального слоя кости, которая по своей плотности еще уступала костной ткани

соседних участков. К этому же сроку начиналось восстановление костномозгового пространства. Через 5 месяцев рентгенологически отмечалось полное восстановление структуры большеберцовой кости и костномозгового канала.

Гистологические исследования подтвердили данные о перестройке костных трансплантатов, полученные в результате рентгенологических наблюдений. Через 14 дней активное костеобразование в костномозговом пространстве, созревание костных структур на границе с кортикальной пластинкой с формированием костных балок и заполнением межбалочного пространства миелоидными структурами.

Через 30 дней костномозговое пространство заполнено хорошо обизвествленными новообразованными костными балками, покрытыми цепочками остеобластов и подверженными бесклеточной и остеокластической резорбции. В межбалочном пространстве – фиброзная ткань с очажками миелоидного костного мозга и полнокровными сосудами.

Через 180 дней нормальная кость, но в кмп имеется островок зрелой костной ткани компактного строения.

#### Пластика остеомиелитической полости препаратом OSTEOSET T

Операции выполнены на 6 кроликах по стандартной методике. После РХООО полость плотно заполняли препаратом OSTEOSET T. Рану послойно ушивали наглухо. Конечность иммобилизовали гипсовой повязкой на 3 недели. Для исследования применяли те же методы что и в предыдущей серии. Результаты исследований оказались следующими. В первые 2-3 недели животные теряли в весе, который полностью восстанавливался через 45 дней. Как и в предыдущей серии опытов наблюдалось статистически достоверное ( $p < 0,05$ ) снижение гемоглобина, увеличение лейкоцитов и ускорение СОЭ. Нормализация показателей крови происходила спустя 45 дней. Ректальная температура постоянно была повышена в течении первых 7 дней. Затем до 3х недель отмечалось её лишь периодическое повышение. Макроскопически, в первые дни, в области раны поддерживался умеренно выраженный отек, который проходил обычно к концу 2 недели. Перевязки проводились через день до снятия швов, начиная со второго дня после операции. У 5 кроликов раны зажили первично, у 1 имелось расхождение краёв кожи, в результате

чего рана зажила вторичным натяжением. Рецидива остеомиелита не наблюдалось. Таким образом, у всех животных этой серии была достигнута ликвидация остеомиелитического процесса.

На рентгенограммах в течении первых 3-5 дней отмечалось размытие контуров гранул OSTEASET. Структура их была не изменена. Начиная с 14 дня, на месте трансплантатов отмечались лишь размытые тени. К 21 дню процесс перестройки продолжался. Трансплантаты окончательно утрачивали четкость очертаний и почти на всем протяжении сливались с воспринимающей костью. По своей плотности они также как и костные ауто трансплантаты приближались к плотности спонгиозной кости. Через 30 дней происходило полное заполнение дефекта в основном губчатой костной тканью. Контуров бывшего дефекта прослеживались не отчетливо. Продолжалось дальнейшее формирование структуры воспринимающей кости.

Через 6 месяцев рентгенологически отмечалось полное восстановление структуры большеберцовой кости и костномозгового канала.

При гистологическом исследовании через 2 недели вокруг частиц имплантированного материала имеются скопления макрофагов, рассасывающих инородные частицы. В толщу материала активно врастают полнокровные капилляры и фибробласты, формируя в периферических слоях прослойки грануляционно-фиброзной ткани. В прослойках соединительной ткани, сформированных вокруг частиц OSTEASET, встречаются единичные мелкие остеоидные и слабо минерализованные костные структуры.

Через 30 дней вокруг крупного фрагмента имплантированного материала сформирована прослойка соединительной ткани с замурованными в ней мелкими крошками OSTEASET. На границе соединительнотканной прослойки с прилежащей костью продолжалось активное костеобразование с формированием костных структур, более зрелых в периферических отделах

При этом, как в межбалочном пространстве, так и в толще новообразованных костных структур содержатся микроскопические крошки OSTEASET.

Через 6 месяцев на месте имплантированного в костную полость OSTEASET обнаружена зрелая хорошо минерализованная кость губчатого строения с кроветворным костным мозгом, заполнявшим межбалочное пространство.

В периферических отделах новообразованные зрелые костные структуры подверглись компактизации.

Таким образом, через 2 недели после имплантации OSTEASET подвергался макрофагальной резорбции. В толщу материала вращались сосуды и прослойки соединительной ткани, в которых формировались единичные остеонидные структуры.

Через месяц после имплантации вокруг имплантированного материала наблюдался активный остеогенез. В структуру новообразованной кости губчатого строения были включены микрочастицы OSTEASET.

Спустя 6 месяцев имплантированный OSTEASET полностью замещался зрелой костью губчатого строения с компактизацией по периферии.

Проведенные на 11 кроликах исследования двух способов замещения остеомиелитических костных полостей выявили существенные различия в морфологической эволюции пластического материала. Так, в послеоперационном периоде у всех животных наблюдалось ухудшение общего состояния и снижение активности. Однако в связи с более тяжелым вмешательством, связанным с забором пластического материала, у животных 1 серии период восстановления активного движения поведения был несколько длиннее, чем у животных 2 серии. Проведенные лабораторные исследования показали также некоторые различия показателей крови, веса, ректальной температуры у животных разных серий.

Сопоставленные показатели гемоглобина и лейкоцитоза у оперированных животных также свидетельствуют о более ускоренной их нормализации во 2 группе опытов.

Сравнительная рентгенологическая оценка репаративных процессов в зоне костного дефекта позволила прийти к заключению что его заполнение аутокостью или гранулами OSTEASET T приводит к полному восстановлению целостности поврежденного дефекта через 6 месяцев.

Таким образом, в результате проведенных экспериментов было установлено, что заполнение остаточных костных полостей препаратом OSTEASET T может с успехом применяться при лечении хронического остеомиелита наряду с костной аутопластикой.

Важно подчеркнуть, что пластика костных полостей препаратом OSTEASET T является намного менее травматичной и более простой в выполнении методикой, по срокам и качеству ничем не отличаясь от костной аутопластики.

При лечении остеомиелита заполнение остеомиелитической полости препаратом OSTEASET T было выполнено 96 больным основной группы. Некоторым больным выполнялась комбинированная пластика с применением OSTEASET T в сочетании с мышечной пластикой (21 наблюдение) и костной аутопластикой (15 наблюдений)

OSTEASET T, представляет собой кристаллический сульфат кальция в сочетании с 4% тобрамицином и стеариновой кислотой в качестве вспомогательного вещества.

Медицинский  $\text{CaSO}_4$  получаемый в виде монокристаллов, под давлением при высокой температуре, обладает остеоиндуктивным действием: заполняет пространство, препятствуя формированию фиброзной ткани. Наибольшее распространение получил препарат OSTEASET – медицинский сульфат кальция. В пространстве между гранулами OSTEASET возникают условия для ангиогенеза, также путем «ползучего замещения» происходит костная регенерация.

Все продукты марки OSTEASET являются стерильными и предназначены для одноразового использования. Материалы на основе сульфата кальция являются биodeградируемыми, рентгенконтрастными и используются для заполнения костных полостей (после заполнения полости объем использованного материала не изменяется – материал не набухает), со временем замещаются костной тканью. Гранулы OSTEASET T могут применяться при наличии инфицированного участка.

Максимальная рекомендуемая доза OSTEASET T для взрослого пациента с нормальной функцией почек составляет 4 гранулы/кг веса при использовании гранул диаметром 4,8 мм и 13 гранул/кг – при диаметре 3,00 мм.

При большем объёме полости мы вынуждены были применять комбинированные виды пластики :OSTEOSETT + костная аутопластика (при этой комбинации гранулы OSTEOSETT смешивались с губчатой аутокостью в виде щебня, взятой из гребня повздошной кости) ,OSTEOSETT +миопластика.

Показанием для применения препарата OSTEOSET T было наличие у больного инфицированных костных полостей значительного размера, объёмом боле 3мл, находящегося в хорошем соматическом состоянии при отсутствии аллергической реакции к компонентам препарата. При комбинированных методах пластики должны соблюдаться условия необходимые для костной аутопластики. Подготовка к операции не отличается от предоперационной подготовки больных общехирургического профиля. Но, в то же время, каждый больной, подвергающийся пластической операции по поводу хронического остеомиелита, должен был быть тщательно обследован для выяснения состояния внутренних органов. Это особенно касалось пожилых больных с длительными сроками заболевания.

Кожа в области предполагаемой операции должна быть подвижной и не иметь обширных рубцов; хирург должен рассчитать её ресурсы, если после иссечения рубца края кожи не свести- следует разрез проводить в стороне от него, если рану ушить полностью не удалось то её можно вести открыто, в данном случае она будет заживать вторично выстилаясь по поверхности грануляциями.

Противопоказания к применению препарата OSTEOSET T.

1. Острое сосудистое или неврологическое заболевание.
2. Неконтролируемый сахарный диабет.
3. Острые дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата.
4. Беременность.
5. Пациенты, употребляющие алкоголь и наркотики и по причине своего состояния не способные соблюдать врачебные предписания.
6. Гиперкальциемия
7. Пациенты находящиеся на гемодиализе.
8. Пациенты имеющие в анамнезе или в настоящее время заболевание Потта.

9. OSTEASET T не может назначаться одновременно с лекарствами, которые обладают ототоксичным, нейро- или нефротоксичным действием, а также при гиперчувствительности к любым аминогликозидам.

10. Комбинацию OSTEASET T с костной аутопластикой нельзя использовать при наличии грубых рубцов, язв, гнойных ран.

11. Подозрение на малигнизацию при длительно существующем хроническом остеомиелите. Чаще всего это возникают кератоакантомы, реже раковое или саркоматозное превращение грануляций, реже обнаружение эпителизации свищевых ходов являющиеся признаками предрака.

Техника пластики препаратом OSTEASET T состоит из двух этапов: хирургическая обработка очага остеомиелита и заполнение костной полости препаратом OSTEASET T

После обильного промывания раны растворами антисептиков и гемостаза необходимо сменить инструменты, перчатки и заново подготовить операционное поле. Гранулы OSTEASET T укладываются послойно, стараясь максимально заполнить весь объём костной полости. Следует учесть что нужно избегать избыточного механического воздействия, так как этот материал достаточно хрупок.

При комбинации гранул OSTEASET T и костной аутопластики костные аутотрансплантаты смешиваются в стерильных условиях с гранулами OSTEASET T, после чего равномерно укладываются в костную полость, затем рану ушивают послойно наглухо.

Костная пластика была применена нами в 82 наблюдениях. Все больные были молодого и среднего возраста, соматически здоровые не имеющие противопоказаний для костной аутопластики. Костная аутопластика при хроническом остеомиелите проходит успешно у лиц молодого возраста, находящихся в хорошем соматическом состоянии при отсутствии признаков общей гнойной инфекции и местного обострения воспалительного процесса. Больные должны быть толерантны к антибиотикам, что необходимо выявить до операции с помощью внутрикожных проб, после определения чувствительности микрофлоры к намеченному антибиотику. Если выявляется аллергическая реакция на антибиотики



и их применять нельзя следует больному выполнить мышечную пластику, при которой антибиотикотерапия необязательна а в силу высокой резистентности мышечной ткани к гнойной инфекции. При наличии в анамнезе частых ангин, особенно при гематогенном остеомиелите у подростков и молодых людей, следует провести предварительную санацию небных миндалин. У женщин источником может быть хронический аднексит, мастит, фурункулез, перенесенный ранее тиф, у мужчин гонорея. Кожа в области предполагаемой операции должна быть подвижной и не иметь обширных рубцов; хирург должен рассчитать её ресурсы, если после иссечения рубца края кожи не свести - следует разрез проводить в стороне от него, так как незащищенная рана после костной пластики осложнится нагноением и отторжением трансплантатов. На коже в зоне операции не должно быть гнойных поражений и экземы, что свидетельствует об обострении остеомиелитической инфекции. Больных, назначаемых на операцию костной пластики при хроническом остеомиелите по степени риска к возможным гнойным осложнениям можно разделить на 3 группы.

1. Больные с хроническим остеомиелитом без свищей и обострений, протекающим по типу абсцесса Броди. Такая форма обычно протекает бессимптомно как первично хронический остеомиелит, как костный абсцесс.

2. Больные имеющие свищи, но без обострений воспалительного процесса. Костная пластика у этих больных обычно протекает без осложнений, и рана при местном и внутримышечном применении антибиотиков заживает первичным натяжением. Это самая распространенная группа больных.

3. Группа больных, у представителей которой имеется или закрытый гнойный остеомиелитический очаг или очаг со свищем, при недостаточном дренировании гноя. Признаков общей инфекции у них нет, или она миновала, температура тела не повышается, но при трепанации костного очага выделяется значительное количество густого гноя, однако распространения его за пределы очага нет. Вопрос о костной пластике здесь решается индивидуально. В сомнительных случаях осуществляют мышечную пластику, с полным замещением костной полости, хорошо кровоснабжаемой тканью. У молодых пациентов с

признаками высокой резистентности после хирургической обработки гнойного очага и контрольной рентгенографии может быть осуществлена костная аутопластика с адекватной антибактериальной терапией.

Противопоказания к применению костной пластики.

1. Пожилой возраст пациента. Вследствие возрастной инволюции костные аутотрансплантаты становятся не пригодными для пластики – кортикальный слой истончается и становится хрупким, костные ячейки содержащие костный мозг увеличиваются и содержат, в основном, жировой костный мозг, теряют свои пластические свойства.

2. Отсутствие толерантности к антибиотикам. При выявлении аллергической реакции к ним костная аутопластика нежелательна или даже противопоказана.

3. Наличие сосудистой патологии нижних конечностей. При артериальной недостаточности возможно нагноение и отторжение костных аутотрансплантатов, при венозной недостаточности возникает значительная кровопотеря во время операции и гематомы на месте пластики, ведущие к нагноению раны.

4. Подозрение на малигнизацию при длительно существующем хроническом остеомиелите. Чаще всего это возникают кератоакантомы, реже раковое или саркоматозное превращение грануляций, реже обнаружение эпителизации свищевых ходов являющееся признаками предрака.

5. Наличие обширных рубцовых изменений кожных покровов конечности, спаянных с костью, после иссечения которых, края раны сомкнуться не могут. Если с противоположной стороны конечности, кожа в хорошем состоянии и подвижна, доступ к очагу остеомиелита может быть перенесён сюда. В противном случае костная пластика становится невозможной.

6. Костная пластика противопоказана при обширных рубцах после удаления больших внутрисуставных фрагментов кости или целой кости или, наконец, больших полостей на месте анкилозированных суставов. В этих случаях просто может не хватить костного материала добытого даже из гребней обеих повздошных полостей. Замещение кости после астрагалэктомии не удается из за недостаточного

кровоснабжения вокруг очага и также дефицита « строительного » материала – аутокости, так как образуется очень большая полость.

Техника костной аутопластики состоит из трёх моментов: «чистого» (забор костного материала), «гнойного» (хирургическая обработка очага остеомиелита) и «восстановительного» (заполнение костной полости аутотрансплантатами кости)

Такая последовательность этапов является логичной и обычной – сначала выполняется чистый этап операции, а потом уже хирург приступает к гнойному этапу операции- обработке очага остеомиелита. Однако нередко решение о применении костной пластики возникает по ходу операции, когда гнойный очаг уже обработан. В этих случаях забор костных аутотрансплантатов происходит в условиях нарушения асептики.

Известно, что ресурсы костной ткани для аутопластики ограничены двумя повздошными костями и в основном их гребнями, в большей степени в переднем отделе, где они толще. При недостатке ресурсов костной ткани на помощь приходит мышечная пластика, сочетание которой со свободной костной пересадкой значительно расширяет возможности пластической хирургии хронического остеомиелита. Сочетание пластики мышечным лоскутом на питающей ножке со свободной костной пластикой имеет три цели:

А. заместить полностью костную полость.

Б. прикрыть кровоснабжаемой мышечной тканью костные трансплантаты, усилив перестройку и регенерацию костной ткани.

В. При отсутствии кожного покрова или при недостатке кожи для закрытия раны образовывать на мышце грануляционный покров для последующей свободной трансплантации кожи

Также пластика полости производится костным аутотрансплантатом на питающей мышечной ножке.

Одним из важнейших этапов в комплексном лечении больных хроническим остеомиелитом, которым выполнен один из видов пластики описанный выше является послеоперационный период. Больному назначается строгий постельный режим. В зависимости от локализации, объёма костной полости и метода пластики

решается вопрос о продолжительности иммобилизации. Гипсовая иммобилизация в большинстве случаев была в виде глубокой гипсовой лонгеты. Средний срок иммобилизации 5-6 недель. На это время назначается постельный режим.

Все пациенты в течении 10 дней получали антибиотики, подобранные по антибиотикограмме больного. Некоторым больным антибиотикотерапию назначали за 2-3 дня до операции.

Больным со сниженным иммунитетом назначили по показаниям иммуномодуляторы.

В течение первых дней до заживления раны проводились ежедневные перевязки. Это позволило наблюдать за состоянием раны, а при необходимости своевременно снять швы для предупреждения краевого некроза кожи и удаления гематомы. Для усиления репаративных процессов в послеоперационной ране использовалась магнитотерапия и лазеротерапия.

Анализ результатов в ближайшие сроки проводили с целью профилактики послеоперационных осложнений и ранних рецидивов, в отдаленные сроки – для оценки эффективности данного способа лечения. Данные изучения результатов отмечались в специально разработанной анкете.

Результаты оперативного лечения остеомиелита с применением препарата OSTEOSET T и костной пластики мы оценивали по трехбалльной системе.

К хорошим результатам отнесены больные, у которых достигнута стойкая ремиссия с сохранением функции конечности, отсутствием язв, свищей и боли. Объем движений в ближайших суставах в норме или имеются умеренные контрактуры, не препятствующие функции конечности. Рентгенологически отсутствуют признаки деструкции, субъективная оценка пациентом результата операции положительная.

К удовлетворительным исходам отнесены больные с достигнутым выздоровлением, однако, после проведенного лечения возникло нарушение функции конечности (выраженные контрактуры, анкилозы, боли и т.д.). рентгенологически не выявляется очагов деструкции, секвесторов. Больные результатом операции довольны.

К неудовлетворительным отнесены больные, у которых не наступило стойкого выздоровления, постоянно существуют или периодически открываются свищи, имеется отек, перифокальные изменения кожи в виде изъязвлений, пигментации, дерматита, сохранились ложные суставы. При рентгенологическом исследовании обнаруживаются очаги деструкции. Субъективная оценка отрицательная.

При оценке непосредственных результатов обращали на себя внимание характер и время заживления раны, так как было отмечено, что при заживлении раны первичным натяжением отдаленный результат, как правило, оказывается хорошим. При длительном заживлении ран чаще отмечались удовлетворительные результаты, при нагноении ран возможен рецидив заболевания. Заживление послеоперационной раны первичным натяжением было у 83 (86,5) больных при пластике препаратом OSTEOSET T и 77 (93,9) при костной аутопластике. Вторичное заживление у 8 (8,3%) и 3 (3,7) больных соответственно. Нагноение произошло у 5 (5,2%) и 2 (2,4%) наблюдений

Отдаленные результаты изучены в сроки от 1 года до 6 лет у 143 (80,33 %) пациентов. Из них стойкий положительный эффект достигнут в 89,6 % в основной группе и 92,4% в контрольной. У 65 (84,42) пациента в основной группе и 56 (84,84) в контрольной группе больных получены хорошие результаты. У 4 (5,19%) пациентов в основной и 5 (7,57%) контрольной группах больных результаты оценены как удовлетворительные (рентгенологически у этих больных отмечалось выздоровление). У 8 (10,39%) и 5 (7,59%) больных соответственно получены неудовлетворительные результаты

Учитывая, что осложнения в послеоперационном периоде чаще наблюдались у больных с гематогенным остеомиелитом, мы решили изучить отдаленные результаты в зависимости от форм остеомиелита и метода пластики остеомиелитической полости. Так, из 12 наблюдений с гематогенным остеомиелитом результаты изучены у всех 12 пациентов, с послеоперационным у 109( из 132) пациентов, с посттравматическим у 16 (из 35).

Худшие результаты достигнуты при гематогенном остеомиелите, что объясняется более тяжелым и длительным (до 7-10 лет) течением гнойного процесса

и трудностями излечения. У подавляющего числа больных с этой формой остеомиелита высевались ассоциации микробов антибиотикорезистентных к большинству антибиотиков. Результаты больных с послеоперационным и посттравматическом остеомиелите оказались почти одинаковы.

При изучении исходов в зависимости от метода пластики лучшие результаты оказались при костно-мышечной пластике и комбинации OSTEOSET T с мышечной пластикой.

Таким образом, на основании анализа послеоперационных осложнений и отдаленных результатов пластики препаратом OSTEOSET T и различными сочетаниями с ним может применяться для замещения остеомиелитических полостей. У больных хроническим гематогенным остеомиелитом имеется снижение иммунобиологических сил организма, высеваемые из ран микроорганизмы в подавляющем большинстве антибиотикорезистентны, поэтому исходы излечения несколько хуже, чем при послеоперационном и посттравматическом остеомиелитах. Наилучшие результаты пластики препаратом OSTEOSET T достигаются при лечении затихших форм остеомиелита и при свищевых вне обострения. Несколько худшие результаты достигаются при ликвидации гнойных полостей с недостаточным дренированием.

## **ВЫВОДЫ**

1. Пластика препаратом OSTEOSET T показана при наличии у больного инфицированных костных полостей значительного размера, объемом боле 3мл.

2. Комбинация пластики препаратом OSTEOSET T и костной аутопластики показана при наличии обширной костной полости, заполнить которую невозможно только препаратом OSTEOSET T или только аутокостью, при отсутствии признаков общей гнойной инфекции и местного обострения воспалительного процесса.

3. Комбинация пластики препаратом OSTEOSET T и мышечной пластики показана при наличии у больных с больших по объёму остаточных костных полостей и наличии выраженных рубцовых и трофических изменений кожи и мягких тканей в области гнойного очага.

4. Костная аутопластика как и миопластика являются основными методами замещения остеомиелитических полостей. Пластика препаратом OSTEOSSET T является альтернативным малотравматичным методом заполнения костных полостей.

5. Исследования, проведенные в эксперименте, показывают, что препарат OSTEOSSET T, помещенный в остеомиелитическую полость, со временем замещается костной тканью.

6. Правильный выбор показаний, соблюдение разработанных нами принципов позволило получить положительные результаты у 89,6% больных, что даёт право рекомендовать его к практическому применению.

### **ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ**

1. Пластика препаратом OSTEOSSET T является малотравматичным и эффективным методом выбора при лечении хронического остелмиелита.

2. Пластика препаратом OSTEOSSET T противопоказана при наличии острого сосудистого или неврологического заболевания, неконтролируемого сахарного диабета, острых дегенеративных заболеваниях опорно-двигательного аппарата, беременности, гиперкальциемии, терминальной стадии хронической почечной недостаточности.

3. Успех пластики препаратом OSTEOSSET T при гематогенном остеомиелите достигается применением целенаправленной антибактериальной терапии, иммуностимулирующей и общеукрепляющей терапии.

4. Сочетание мышечной и костной аутопластики с препаратом OSTEOSSET T для ликвидации больших полостей повышает эффективность лечения хронического остеомиелита.

## Список печатных работ

1. Р.В. Марковиченко, С.А. Линник, В.В. хаймин, Г.Д. Никитин. Применение препарата остеосет-Т при заполнении гнойных костных полостей.//исследования и разработки по приоритетным направлениям в медицине/ под редакцией акад. РАМН А.В. Шаброва, проф. В.Г. Маймулова. – СПб.: СПбГМА ИМ. И.И. Мечникова. – 2008г., с. 141-142.
2. Линник С.А., Ромашов П.П., Новосёлов К.А., Хаймин В.В., Харитонов А.А., Марковиченко Р.В. Раннее двухэтапное ревизионное эндопротезирование тазобедренного и коленного суставов после глубокого нагноения. Травматология и ортопедия России 2009. №3. С. 151-154
3. Линник С.А., Ромашов П.П., Новосёлов К.А., Хаймин В.В., Харитонов А.А., Марковиченко Р.В., Петров В.А., Кравцов А.Г., Нестеров Н.Н., Косов Д.А., Щеглов О.В., Никитин Г.Д. Применение препарата OSTEOSET Т для заполнения костных полостей. Травматология и ортопедия России 2009. №3. С. 155-156
4. Линник С.А., Ромашов П.П., Новосёлов К.А., Хаймин В.В., Харитонов А.А., Марковиченко Р.В., Петров В.А. результаты двухэтапного ревизионного эндопротезирования суставов нижних конечностей после глубокого нагноения. // Материалы юбилейной научной конференции, посвященной 110-летию со дня основания первой в России ортопедической клиники «Современные технологии в травматологии и ортопедии», Санкт-Петербург. 22-23 апреля 2010. – С.312-313
5. Линник С.А., Ромашов П.П., Хаймин В.В., Делиев Б.И., Харитонов А.А., Марковиченко Р.В., Кравцов А.Г., Никитин Г.Д. Применение препарата OSTEOSET Т для заполнения костных полостей. // Материалы научно практической конференции с международным участием «Альтернативные методы лечения повреждений и заболеваний опорно-двигательной системы», Санкт-Петербург. 25 сентября 2009. – С.54-56.
6. Линник С.А., Делиев Б.И., Аверюшкин А.И., Марковиченко Р.В., Кравцов А.Г., Никитин Г.Д.  
Хирургическое лечение хронических язв стопы. // Материалы научно практической конференции с международным участием «Альтернативные методы лечения повреждений и заболеваний опорно-двигательной системы», Санкт-Петербург. 25 сентября 2009. – С. 63.
7. Линник С.А., Марковиченко Р.В., Нестеров Н.Н., Косов Д.А. опыт применения биокомпозитных материалов при лечении ложных суставов диафиза бедренной кости.// приложение. Всероссийская научно практическая конференция с международным участием посвященная 90-



летию образования первой в России кафедры травматологии. Санкт-Петербург 2008. –С 39.

8. Марковиченко Р.В., Динаев Ш.Л. Ксантопластика костных дефектов при остеомиелите костей предплечья и кисти с использованием материала OSTEASET T. // Исследования по приоритетным направлениям в медицине и биологии. Под редакцией академика РАМН А.В. Шаброва, проф. В.Г. Маймулова. Санкт –Петербург 2009. –С194-195.
9. Марковиченко Р.В. Применение препарата OSTEASET T для заполнения костных полостей. // Материалы Научно практической конференции молодых ученых северо западного федерального округа Санкт –Петербург 2010. –С 53-54.
10. Сердобинцев М.С., Линник С.А., Кафтырев А.С., Марковиченко Р.В. Биосеталл в хирургии туберкулеза костей и суставов. // Травматология и ортопедия России, 2010.-N 1.-С.28-32